

共和薬品工業株式会社 溶出挙動の類似性及び溶出試験に関する資料

アムバロ配合錠「アメル」

1. 溶出挙動の類似性

通知等	「後発医薬品の生物学的類似性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日付 薬食審査発 0229 第 10 号）」
試験製剤	アムバロ配合錠「アメル」 LOT No.11L1-031-F1（共和薬品工業(株)製造）
標準製剤	エックスフォージ配合錠 LOT No.P0327（ノバルティス ファーマ(株)製造）
試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法パドル法
試験条件	試験液量：900mL、温度：37±0.5℃

<判定基準>

	回転数	試験液	判定
バルサルタン	50	pH1.2 pH3.0	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%以上の範囲にある
		pH6.8 水	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する
	100	pH1.2	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%以上の範囲にある
アムロジピンベシル酸塩	50	pH1.2	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する
		pH3.0	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある
		pH6.8 水	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する
	100	pH3.0	15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある

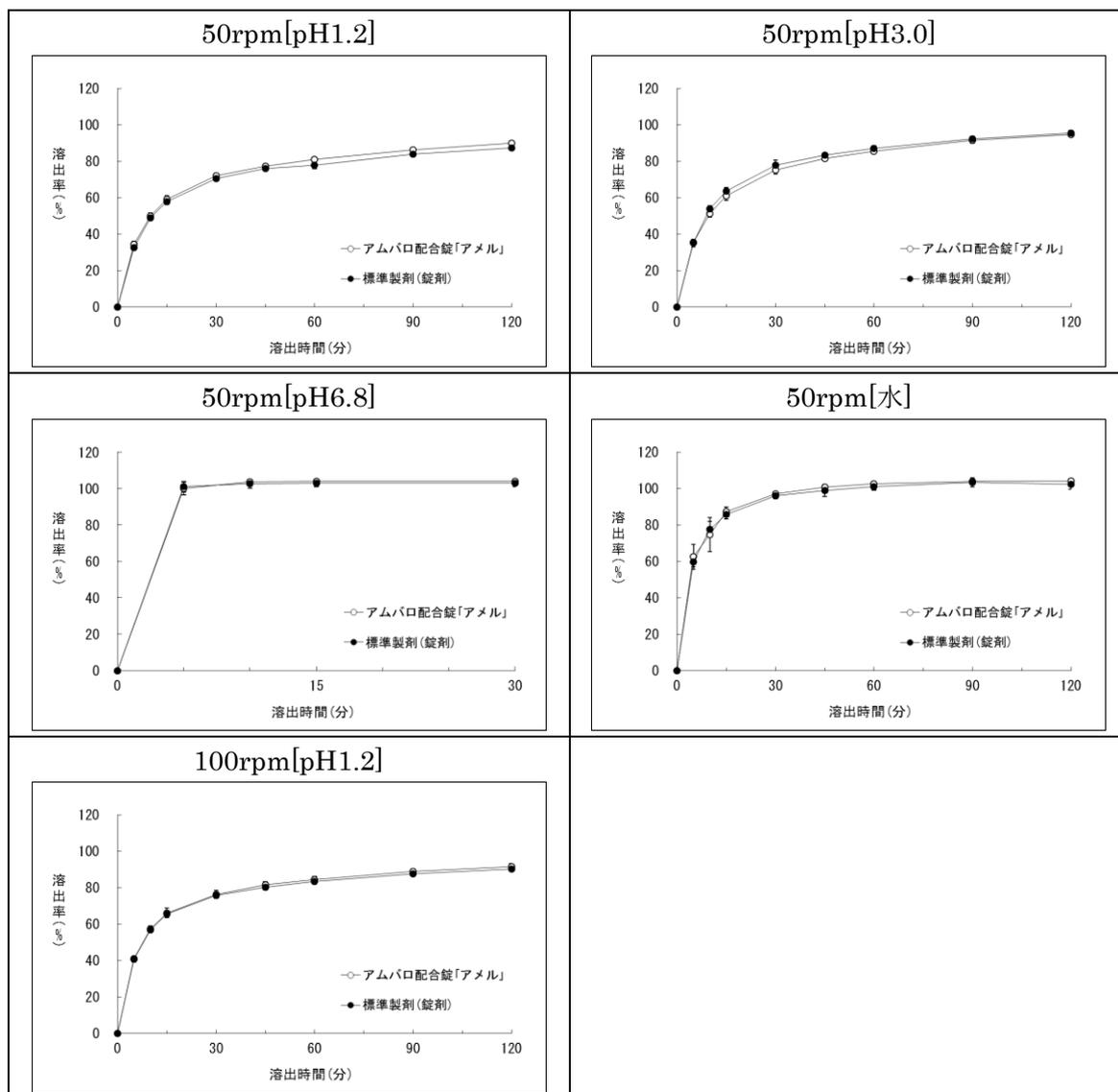
< 試験結果 >

下記の通り、両剤の溶出挙動は類似していると判定された。

1) バルサルタン

表. 溶出挙動の類似性 判定結果

試験方法	試験条件		判定基準		平均溶出率%			判定結果
	回転数	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	差	
パドル法	50rpm	pH1.2	40%付近	5分	32.6	34.5	1.9	適合
			85%付近	90分	84.0	86.4	2.4	適合
		pH3.0	40%付近	5分	35.2	35.6	0.4	適合
			85%付近	45分	83.4	81.7	-1.7	適合
		pH6.8	85%以上	15分	102.9	104.1	—	適合
		水	85%以上	15分	85.9	87.3	—	適合
100rpm	pH1.2	40%付近	5分	40.9	41.2	0.3	適合	
		85%付近	60分	83.4	84.6	1.2	適合	



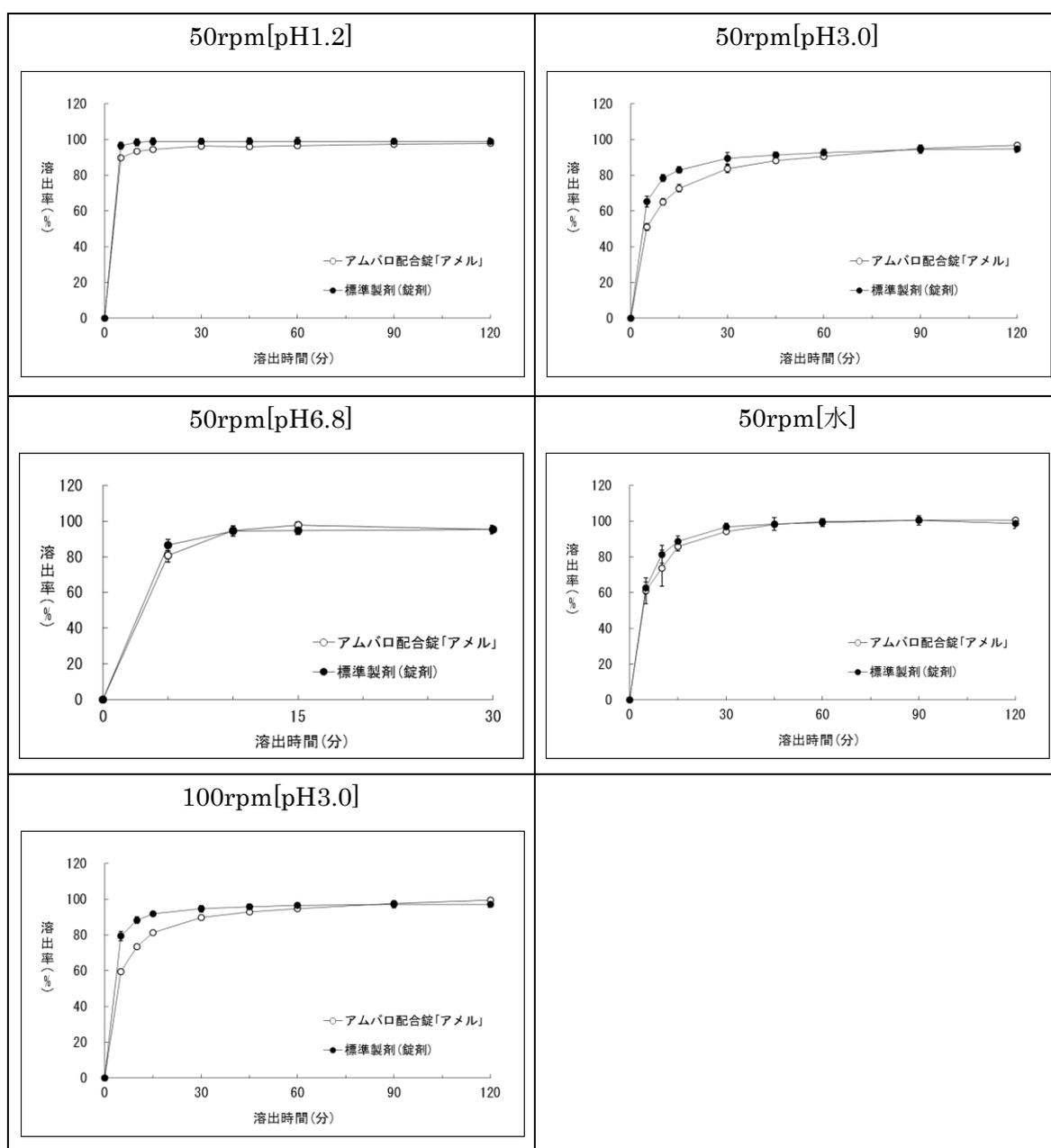
(Mean ± S.D., n = 12)

図. 溶出曲線

2) アムロジピンベシル酸塩

表. 溶出挙動の類似性 判定結果

試験条件			判定基準		平均溶出率%			判定結果
試験方法	回転数	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	差	
パドル法	50rpm	pH1.2	85%以上	15分	99.0	94.5	—	適合
		pH3.0	60%付近	5分	65.2	51.1	-14.1	適合
			85%付近	15分	83.0	72.8	-10.2	適合
		pH6.8	85%以上	15分	94.9	97.9	—	適合
		水	85%以上	15分	88.8	85.8	—	適合
	100rpm	pH3.0	85%付近	15分	91.9	81.3	-10.6	適合



(Mean ± S.D., n=12)

図. 溶出曲線

## 2. 溶出試験

日本薬局方一般試験法溶出試験法パドル法に基づき試験を実施し、以下の溶出規格に適合していることが確認されている。

表示量		回転数	試験液	規定時間	溶出率
バルサルタン	80mg	50rpm	水	30分	80%以上
アムロジピン	5mg				